

Hộp thuốc kê đơn

TENAMYD-CEFOTAXIME 500
Cefotaxime sodium tương ứng với 500mg Cefotaxime
TENAMYD-CEFOTAXIME 1000
Cefotaxime sodium tương ứng với 1000mg Cefotaxime
TENAMYD-CEFOTAXIME 2000
Cefotaxime sodium tương ứng với 2000mg Cefotaxime

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thành phần:
Thành phần được chất: Mỗi lọ chứa: TENAMYD-CEFOTAXIME 500: Cefotaxime sodium tương ứng với Cefotaxime 500mg. TENAMYD-CEFOTAXIME 1000: Cefotaxime sodium tương ứng với Cefotaxime 1000mg. TENAMYD-CEFOTAXIME 2000: Cefotaxime sodium tương ứng với Cefotaxime 2000mg.
Thành phần tá dược: Không có.

Dạng bào chế: Thuốc bột pha tiêm.
Mô tả dạng bào chế: Thuốc bột pha tiêm màu trắng đến vàng nhạt, đựng trong lọ thủy tinh trung tính tiệt trùng đầy bằng nút cao su và nắp nhôm tiệt trùng.

Chỉ định:
Cefotaxime được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn nặng và nguy kịch hoặc khi chưa xác định được các loại vi sinh vật gây nhiễm khuẩn hoặc nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi sinh vật nhạy cảm đã được xác định bao gồm: Viêm tủy xương, Nhiễm khuẩn huyết, Viêm nội tâm mạc do vi khuẩn, Viêm màng não, Viêm phúc mạc.
Và các nhiễm khuẩn nghiêm trọng khác thích hợp để điều trị kháng sinh tiêm.
Cefotaxime có thể được sử dụng để phòng ngừa nhiễm khuẩn trước khi phẫu thuật ở những bệnh nhân có nguy cơ nhiễm khuẩn cao.

Cách dùng, liều dùng:
Cách dùng:
Dùng cefotaxime theo đường tiêm bắp sâu hay tiêm hoặc truyền tĩnh mạch chậm (tiêm tĩnh mạch chậm từ 3 đến 5 phút; tiêm nhanh dưới 3 phút có thể gây nguy hiểm đến tính mạng do liên quan đến chứng loạn nhịp tim; truyền tĩnh mạch trong vòng từ 20 đến 60 phút). Do liều lớn tiêm bắp có thể gây đau nên khuyến cáo dùng đường tĩnh mạch đối với các liều lớn.

+ Hướng dẫn pha thuốc trước khi sử dụng:
Pha thuốc tiêm tĩnh mạch không liên tục: Thêm 10 ml nước để pha thuốc tiêm vào lọ thuốc có chứa 500 mg, hoặc 1 g hoặc 2 g cefotaxime để được dung dịch thuốc có nồng độ thuốc khoảng 50, hoặc 95, hoặc 180 mg/ml.

Tiêm truyền tĩnh mạch liên tục và không liên tục: thêm 50 hoặc 100 ml của một trong các dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch thích hợp (dung dịch tiêm dextrose 5%, dung dịch tiêm natri clorid 0,9%; dung dịch tiêm dextrose 5% và natri clorid 0,9% hoặc dung dịch lactate ringer) vào chai truyền có chứa 1 g hoặc 2 g cefotaxime; hoặc dùng những dung dịch đã hoàn nguyên của cefotaxime được hòa loãng với từ 50 ml đến 1000 ml dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch thích hợp.

Tiêm bắp: Thêm 2, 3 hoặc 5 ml nước cất vô khuẩn để tiêm vào lọ chứa 500 mg, 1 g hoặc 2 g thuốc để đạt được dung dịch có chứa cefotaxime khoảng 230, 300 hoặc 330 mg/ml. Nên tiêm bắp sâu vào những cơ bắp to. Khuyến cáo nếu tiêm liều 2 g nên tiêm vào 2 vị trí khác nhau.

+ Xử lý thuốc sau khi sử dụng:“Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.”

Lưu ý: Dung dịch thuốc sau khi pha xong nên sử dụng ngay. Nếu chưa dùng ngay, khuyến cáo không được để quá 12 giờ ở nhiệt độ 5°C ± 3°C hoặc quá 4 giờ ở nhiệt độ bằng hoặc dưới 25°C và bảo quản trong điều kiện vô trùng.

Liều dùng:

Liều lượng, cách dùng, số lần sử dụng tùy thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn, độ nhạy của mầm bệnh và tình trạng của bệnh nhân.

Người lớn:

Liều khuyến cáo cho những nhiễm khuẩn từ nhẹ đến trung bình là 1 g cách 12 giờ 1 lần. Tuy nhiên, liều lượng có thể thay đổi tùy theo mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn, độ nhạy cảm của vi khuẩn gây bệnh và tình trạng của bệnh nhân. Có thể tiến hành điều trị trước khi có kết quả kiểm tra độ nhạy cảm của vi khuẩn.

Trường hợp nhiễm khuẩn nặng có thể tăng liều dùng lên đến 12 g mỗi ngày chia làm 3 hoặc 4 lần. Liều thường dùng đối với nhiễm khuẩn gây ra bởi họ vi khuẩn nhạy cảm *Pseudomonas* là trên 6 g mỗi ngày.

Trẻ em:

Dùng liều từ 100-150 mg/kg thể trọng/ngày chia làm 2-4 lần. Tuy nhiên, trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều dùng có thể lên đến 200 mg/kg thể trọng/ngày.

Trẻ sơ sinh: Liều khuyến cáo là 50 mg/kg thể trọng/ngày chia làm 2-4 lần. Liều dùng trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng là 150-200 mg/kg thể trọng/ngày chia làm 2-4 lần.

Bệnh nhân suy thận: Do thải trừ ngoài thận, chỉ cần giảm liều cefotaxime trong trường hợp bị suy thận nặng (GFR < 5 ml/phút = độ thanh thải creatinin khoảng 751 micromol/lít). Sau liều ban đầu 1 g, liều hàng ngày nên giảm đi một nửa mà vẫn giữ nguyên số lần dùng thuốc trong 1 ngày. Ví dụ như liều dùng ban đầu 1 g cách 12 giờ 1 lần thành 0,5 g cách 12 giờ 1 lần; 2 g cách 8 giờ 1 lần thành 1 g cách 8 giờ 1 lần. Cũng như các đối tượng bệnh nhân khác, cần điều chỉnh liều theo quá trình nhiễm khuẩn và tình trạng chung của bệnh nhân.

Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

Chống chỉ định:
Quá mẫn với cefotaxime hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Bệnh nhân quá mẫn cảm với kháng sinh nhóm cephalosporin, penicillin hoặc bất kỳ loại thuốc kháng sinh beta-lactam.
Phản ứng dị ứng chéo có thể xảy ra giữa nhóm penicillin và cephalosporin.
Không dùng cefotaxime pha loãng bằng lidocain để dùng trong các trường hợp sau:
- Cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với lidocain hoặc các thuốc gây tê cục bộ họ amide.
- Bệnh nhân nghén nhịp tim.
- Ở những bệnh nhân suy tim nặng.

- Tiêm tĩnh mạch.

- Trẻ em dưới 30 tháng tuổi.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cũng như với các kháng sinh khác, sử dụng cefotaxime lâu ngày có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của chủng vi sinh vật không nhạy cảm như *Enterococcus* spp., *Candida*, *Pseudomonas aeruginosa*. Cần đánh giá định kỳ tình trạng của bệnh nhân. Nếu bội nhiễm xảy ra trong quá trình điều trị với cefotaxime, cần thực hiện các biện pháp chống nhiễm khuẩn phù hợp nếu trên lâm sàng cho thấy là cần thiết.

Phản ứng phản vệ: Trước khi bắt đầu điều trị bằng kháng sinh nhóm cephalosporin, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng với penicillin và kháng sinh nhóm β-lactam khác vì có dị ứng chéo xảy ra trong 5-10% trường hợp. Cefotaxime được chống chỉ định nghiêm ngặt cho các đối tượng có tiền sử quá mẫn với cephalosporin. Phải hết sức thận trọng khi dùng kháng sinh nhóm cephalosporin cho người bệnh bị dị ứng với penicillin. Vì phản ứng dị ứng chéo có thể xảy ra giữa nhóm penicillin và cephalosporin, do đó nên thận trọng khi dùng cefotaxime cho bệnh nhân nhạy cảm với penicillin. Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng gây tử vong đã xảy ra ở bệnh nhân sử dụng cefotaxime. Nếu xảy ra phản ứng quá mẫn, phải ngừng điều trị.

Phản ứng bóng nước nghiêm trọng do thuốc: Các trường hợp phản ứng bóng nước nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson hoặc ly thượng bì hoại tử nặng độc đã được báo cáo khi sử dụng cefotaxime. Bệnh nhân nên liên lạc với bác sĩ ngay lập tức trước khi tiếp tục điều trị nếu xảy ra phản ứng niêm mạc và/hoặc da.

Bệnh nhân suy thận: Nên điều chỉnh liều theo độ thanh thải creatinin. Liều lượng cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận nặng nên dựa vào phần “liều dùng và cách dùng”.

Cần thận trọng nếu dùng cefotaxime cùng với aminoglycoside, probenecid hoặc với các thuốc gây độc cho thận khác. Chức năng thận phải được theo dõi ở những bệnh nhân này, người cao tuổi và những người bị suy thận từ trước.

Các phản ứng về huyết học: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, và hiếm khi mất bạch cầu hạt có thể xuất hiện trong khi điều trị bằng cefotaxime, đặc biệt nếu được điều trị trong thời gian dài. Đối với các điều trị kéo dài hơn 7-10 ngày, số lượng tế bào bạch cầu cần được theo dõi và ngừng điều trị trong trường hợp giảm bạch cầu trung tính.

Một số trường hợp tăng bạch cầu ưa acid và giảm tiểu cầu, có thể đảo ngược nhanh chóng khi ngừng điều trị đã được báo cáo. Các trường hợp thiếu máu tan máu cũng đã được báo cáo.

Hàm lượng natri: Lượng natri có trong thuốc là 2,09 mmol/g, cần lưu ý khi kê đơn thuốc này cho những bệnh nhân cần kiểm soát lượng natri.

Bệnh liên quan đến *Clostridium difficile* (ví dụ: viêm đại tràng giả mạc): Cefotaxime có thể làm cho bệnh nhân xuất hiện viêm đại tràng giả mạc. Mặc dù bất kỳ loại kháng sinh nào cũng có thể ảnh hưởng đến viêm đại tràng giả mạc nhưng nguy cơ cao hơn với các loại thuốc có hoạt phổ rộng như cephalosporin. Tác dụng phụ này có thể xảy ra thường xuyên hơn ở những bệnh nhân dùng liều cao trong thời gian dài và cần được coi là nghiêm trọng tiềm tàng.

Nếu trong khi điều trị hoặc sau điều trị mà người bệnh bị tiêu chảy nặng hoặc kéo dài thì đó có thể là triệu chứng của bệnh liên quan đến *Clostridium difficile* (CDAD). CDAD có thể ở mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng, dạng nặng nhất trong số đó là viêm đại tràng giả mạc.

Việc chẩn đoán tình trạng hiếm gặp nhưng có thể gây tử vong này có thể được xác định bằng nội soi và/ hoặc mô học.

Do đó, điều quan trọng là phải cân nhắc chẩn đoán này ở những bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng cefotaxime.

Nếu nghi ngờ bị viêm đại tràng giả mạc, nên ngừng cefotaxime ngay lập tức và bắt đầu điều trị bằng kháng sinh đặc hiệu thích hợp không trị hoãn.

Bệnh liên quan tới vi khuẩn *Clostridium difficile* gây ra có thể phát triển do ử dụng phân.

Các sản phẩm thuốc ức chế nhu động ruột không nên sử dụng.

Độc tính thần kinh: Liều cao kháng sinh beta-lactam, bao gồm cả cefotaxime, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận, có thể dẫn đến bệnh não (ví dụ như suy giảm ý thức, cử động bất thường và co giật).

Bệnh nhân nên liên lạc với bác sĩ ngay lập tức trước khi tiếp tục điều trị nếu xảy ra các phản ứng như trên.

Thận trọng khi dùng: Trong quá trình giám sát sau tiếp thị, rối loạn nhịp tim đe dọa đến tính mạng đã được báo cáo ở một số ít bệnh nhân điều trị bằng cefotaxime qua truyền tĩnh mạch nhanh thông qua catheter tĩnh mạch trung tâm. Thời gian khuyến cáo tiêm hoặc tiêm truyền nên được tuân thủ.

Tương tác với các xét nghiệm: Cũng như với các cephalosporin khác, đã có báo cáo về phản ứng Coombs dương tính ở một số bệnh nhân điều trị bằng cefotaxime.

Cũng như các cephalosporin khác, xét nghiệm Coombs dương tính đã được tìm thấy ở một số bệnh nhân được điều trị bằng cefotaxime. Điều này có thể ảnh hưởng đến phản ứng chéo của các nhóm máu. Xét nghiệm glucose đường tiết niệu với các chất khử không đặc hiệu có thể cho kết quả dương tính giả. Hiện tượng này không được quan sát thấy khi sử dụng phương pháp đặc hiệu glucose-oxidase.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Tính an toàn của cefotaxime đối với phụ nữ mang thai chưa được xác định.

Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với độc tính sinh sản. Tuy nhiên, không có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai.

Cefotaxime ít qua hàng rào nhau thai. Vì vậy, cefotaxime không nên kê đơn cho phụ nữ có thai trừ khi lợi ích điều trị vượt trội nguy cơ.

Thời kỳ cho con bú:

Cefotaxime được bài tiết vào sữa mẹ ở nồng độ thấp và thường thích hợp với việc cho con bú, nhưng phải theo dõi cẩn thận ở trẻ sơ sinh. Sử dụng thuốc trong giai đoạn cho con bú có thể gây ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn đường ruột của trẻ, gây tiêu chảy, hình thành các quần thể nấm men và có thể dẫn tới mẫn cảm.

Do đó, nên cân nhắc giữa việc ngừng cho con bú hoặc ngừng điều trị có tính đến lợi ích của việc cho con bú sữa mẹ và lợi ích của việc điều trị cho người mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Cefotaxime có thể gây chóng mặt, do đó có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Không có bằng chứng cho thấy cefotaxime trực tiếp ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Liều cao cefotaxime, đặc biệt là ở bệnh nhân suy thận, có thể gây bệnh não (ví dụ như suy giảm ý

thức, cử động bất thường và co giật). Bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu có bất kỳ triệu chứng nào xảy ra.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:
Tương tác của thuốc:
Thuốc kháng sinh và thuốc lợi tiểu aminoglycoside: Cũng giống như các cephalosporin khác, cefotaxime có thể làm tăng tác dụng gây độc cho thận của các thuốc gây độc cho thận như aminoglycoside hoặc thuốc lợi tiểu mạnh (ví dụ furosemide). Chức năng thận phải được theo dõi.
Acid uric-niệu: Probenecid can thiệp vào vận chuyển cefotaxime ở ống thận, do đó làm tăng tiếp xúc cefotaxime khoảng 2 lần và giảm độ thanh thải thận đến khoảng một nửa ở liều điều trị. Do chỉ số điều trị lớn của cefotaxime, không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Có thể cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Tương tác với các xét nghiệm:

Xét nghiệm Coombs dương tính giả có thể xảy ra trong khi điều trị bằng cephalosporin. Điều này có thể xảy ra trong khi điều trị bằng cefotaxime và có thể ảnh hưởng đến phản ứng chéo của các nhóm máu.

Một phản ứng dương tính giả trong xét nghiệm đường niệu có thể xảy ra với phương pháp khử đồng (test dùng dung dịch Benedict, Fehling, Clinitest). Hiện tượng này không được quan sát thấy khi sử dụng phương pháp đặc hiệu glucose-oxidase. Meziocillin và azilocillin có khả năng làm giảm độ thanh thải của cefotaxime.

Tương kỵ của thuốc:

Cefotaxime không tương hợp với các dung dịch kiểm như dung dịch natri bicarbonat. Để pha dung dịch truyền tĩnh mạch phải dùng các dung dịch như dung dịch tiêm natri clorid 0,9%, dextrose 5%, dextrose 5% và natri clorid 0,9%, dung dịch Ringer lactat hay một dung dịch truyền tĩnh mạch nào có pH 5-7.

Tiêm cefotaxime riêng rẽ, không tiêm cùng với aminoglycoside hay metronidazole.
Không được trộn lẫn cefotaxime với các kháng sinh khác trong cùng một bơm tiêm hay cùng một bộ dụng cụ truyền tĩnh mạch.

Tác dụng không mong muốn:
Các tác dụng không mong muốn của cefotaxime sodium tương đối ít xảy ra, thường ở mức độ nhẹ và nhanh hết.

Hệ thống cơ quan	Rất thường gặp (≥1/10)	Thường gặp (≥1/100 đến <1/10)	Ít gặp (≥1/1.000 đến <1/100)	Hiếm gặp (≥1/10.000 đến <1/1.000)	Rất hiếm gặp (<1/10.000)	Chưa biết (không thể dự đoán từ các dữ liệu đang có*
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng						Bội nhiễm
Rối loạn máu và hệ bạch huyết			Giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa acid, giảm tiểu cầu			Giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tan huyết
Rối loạn hệ thống miễn dịch			Phản ứng Jarisch-Herxheimer			Phản ứng phản vệ, phù mạch, co thắt phế quản, sốc phản vệ
Rối loạn hệ thần kinh			Co giật			Đau đầu, chóng mặt, bệnh não (ví dụ: suy giảm ý thức, cử động bất thường)
Rối loạn tim mạch						Chứng loạn nhịp tim sau khi truyền nhanh qua catheter tĩnh mạch trung tâm
Rối loạn tiêu hóa			Tiêu chảy			Buồn nôn, nôn, đau bụng, viêm đại tràng giả mạc
Rối loạn gan mật			Tăng men gan (ALAT, ASAT, LDH, gamma GT và/ hoặc alkaline phosphatas e) và/hoặc bilirubin			Viêm gan* (đôi khi bị vàng da)
Rối loạn da và mô dưới da			Phát ban, ngứa, nổi mề đay			Ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens-Johnson, ly thượng bì hoại tử nhiễm độc
Rối loạn thận và tiết niệu			Giảm chức năng thận/ tăng creatinin (đặc biệt khi phối hợp với các aminoglyco-side)			Viêm thận kẽ
Rối loạn chung và tại vị trí tiêm	Đau tại chỗ	Đau tại vị trí tiêm	Sốt, Phản ứng viêm ở chỗ tiêm bao gồm viêm tĩnh mạch, viêm tắc tĩnh mạch			Phản ứng toàn thân với lidocain (nếu hoàn nguyên với lidocain)

* Kinh nghiệm lâm sàng khi thuốc được lưu hành trên thị trường.

Phản ứng của Jarisch-Herxheimer

Để điều trị bệnh do vi khuẩn thuốc chỉ *Borrelia* gây ra, phản ứng Jarisch-Herxheimer có thể xuất hiện trong những ngày đầu điều trị. Sự xuất hiện của một hoặc nhiều triệu chứng sau đây đã được báo cáo sau vài tuần đầu trị bệnh Lyme: phát ban da, ngứa, sốt, giảm bạch cầu, tăng men gan, khó thở, khó chịu khớp.

Rối loạn gan mật

Tăng men gan (ALAT, ASAT, LDH, gamma GT và/ hoặc alkaline phosphatase) và/hoặc bilirubin đã được quan sát thấy. Những bất thường trong xét nghiệm này hiếm khi vượt quá gấp đôi giới hạn trên của phạm vi bình thường và cho thấy một mô hình tổn thương gan, thường là ú mật và thường không có triệu chứng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:
Các triệu chứng quá liều chủ yếu có thể tương ứng với các tác dụng phụ. Có nguy cơ gây bệnh ở não có hồi phục trong trường hợp dùng quá liều kháng sinh β-lactam bao gồm cả cefotaxime.

Trong trường hợp quá liều, phải ngừng điều trị bằng cefotaxime và bắt đầu điều trị hỗ trợ, bao gồm các biện pháp để tăng độ thải trừ và điều trị triệu chứng các phản ứng bất lợi (ví dụ: co giật).

Không có biện pháp giải độc đặc hiệu. Có thể làm giảm nồng độ thuốc trong huyết thanh bằng thẩm tách máu hoặc thẩm phân màng bụng.

Được lực học:
- Nhóm dược lý: kháng sinh loại cephalosporin.
- Mã ATC: J01DD01.
Cefotaxime là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3, có phổ kháng khuẩn rộng. Tác dụng diệt khuẩn của thuốc là do ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Thuốc gắn vào một hay nhiều các protein gắn penicillin (PBP), là các protein tham gia vào thành phần cấu tạo màng tế bào vi khuẩn và do đó ức chế bước cuối cùng của quá trình sinh tổng hợp thành tế bào. Các kháng sinh trong nhóm đều có phổ kháng khuẩn tương tự nhau, tuy nhiên mỗi thuốc lại khác nhau về tác dụng riêng lên một số vi khuẩn nhất định. Thuốc bền vững với hầu hết các beta-lactamase của vi khuẩn. So với các cephalosporin thuộc thế hệ 1 và 2, cefotaxime có tác dụng lên vi khuẩn Gram âm mạnh hơn, nhưng tác dụng lên vi khuẩn Gram dương lại yếu hơn các cephalosporin thuộc thế hệ 1. Tuy vậy nhiều *Streptococci* còn rất nhạy cảm với cefotaxime. Desacetylcefotaxime là chất chuyển hóa có hoạt tính của cefotaxime có thể cộng thêm hoặc hiệp đồng tác dụng trên một số vi khuẩn.

Phổ kháng khuẩn:

Các vi khuẩn thường nhạy cảm với cefotaxime: Trong số các vi khuẩn Gram âm, cefotaxime có hoạt tính trên nhiều *Enterobacteriaceae* và các vi khuẩn Gram âm khác như: *Enterobacter* spp., *E.coli*, *Serratia*, *Salmonella*, *Shigella*, *P.mirabilis*, *PvuIgaris*, *Providencia*, *Citrobacter diversus*, *Klebsiella pneumoniae*, *K.oxytoca*, *Morganella morganii*, *Yersinia* spp., *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus* spp., *Neisseria* (bao gồm cả *N.meningitidis*, *N.gonorrhoeae*), *Branhamella catarrhalis*, *Borrelia burgdorferi*, *Pasteurella multocida*, *Aeromonas hydrophila*, *Corynebacterium diphtheriae*. *Pseudomonas* spp. nhạy cảm vừa với cefotaxime, nhưng hầu hết đã bị kháng; desacetylcefotaxime nhạy cảm với nhiều vi khuẩn gram âm nhưng không có tác dụng với *Pseudomonas* spp.. Cefotaxime có hoạt tính trên một số vi khuẩn kỵ khí. *Bacteroides fragilis* có nhạy cảm vừa nhưng nhiều chủng đã kháng.

Hoạt tính của thuốc với các vi khuẩn Gram dương và vi khuẩn kỵ khí: Trong số các vi khuẩn Gram dương, cefotaxime có các hoạt tính với các *Staphylococci* và cả *Streptococci*. *Staphylococcus aureus*, kể cả chủng sinh penicillinase (nhưng không kể *Staphylococcus aureus* kháng methicillin) nhạy cảm với cefotaxime. *Staphylococcus epidermidis* cũng nhạy cảm với thuốc. Tuy các chủng sinh penicillinase thì kháng thuốc. *Streptococcus agalactiae*, *S.pneumoniae* và *S.pyogenes* tất cả đều rất nhạy cảm với thuốc, mặc dù các *Pneumococci* thiếu sự kháng penicillin đều tỏ ra không nhạy cảm.

Cefotaxime có hoạt tính với một vài vi khuẩn kỵ khí. *Bacteroides fragilis* có tính nhạy cảm vừa phải, tuy nhiên nhiều chủng lại kháng cefotaxime: *Clostridium perfringens* nhạy cảm với thuốc, còn *C.difficile* lại kháng thuốc.

Kháng thuốc:

Sự kháng thuốc xảy ra trong quá trình điều trị do sự giảm kiểm chế các beta-lactamase tạo ra qua trung gian nhiễm sắc thể hoặc do phát triển các beta-lactamase phổ rộng qua trung gian plasmid. Các loài vi khuẩn kháng cefotaxime bao gồm: *Enterococcus*, *Listeria*, *Staphylococcus* kháng methicillin, *Pseudomonas cepacia*, *Xanthomonas maltophilia*, *Acinetobacter baumannii*, *Clostridium difficile*, *Klebsiella* spp.; các vi khuẩn kỵ khí Gram âm. Ở Việt Nam, đã thấy *Enterobacter aerogenes*, *Salmonella typhi*, *H.influenzae*, *Klebsiella* spp. kháng cefotaxime. Cần sử dụng cefotaxime một cách thận trọng và hạn chế để ngăn ngừa xu hướng kháng thuốc của các vi khuẩn đối với cefotaxime, cũng như với các kháng sinh khác đang tăng lên.

Được dùng hợp:
Được dùng hấp thu rất nhanh sau khi tiêm bắp. Sau khi tiêm bắp 30 phút với liều 500 mg và 1 g, nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình tương ứng là khoảng 12 và 20 microgam/ml. Ngay sau khi tiêm tĩnh mạch 0,5 g; 1 g; 2 g cefotaxime, nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình đạt tương ứng 38, 102 và 215 microgam/ml và sau 4 giờ đạt được các nồng độ trong khoảng từ 1 đến 3 microgam/ml. Khoảng 40% thuốc được gắn vào protein huyết tương. Nửa đời của cefotaxime trong huyết tương khoảng 1 giờ và của chất chuyển hóa hoạt tính desacetylcefotaxime khoảng 1,5 giờ. Nửa đời của thuốc, nhất là của desacetylcefotaxime kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh và ở người bệnh bị suy thận nặng. Bởi vậy cần phải giảm liều lượng thuốc ở những đối tượng này. Không cần điều chỉnh liều ở người bệnh bị bệnh gan. Cefotaxime và desacetylcefotaxime phân bố rộng khắp ở các mô và dịch. Nồng độ thuốc trong dịch não tủy đạt mức có tác dụng điều trị, nhất là khi viêm màng não. Cefotaxime đi qua nhau thai và có nồng độ thấp trong sữa mẹ.

Ở gan, cefotaxime chuyển hóa một phần thành desacetylcefotaxime và các chất chuyển hóa không hoạt tính khác. Thuốc đào thải chủ yếu qua thận (trong vòng 24 giờ, khoảng 40-60% dạng không biến đổi được thấy trong nước tiểu), khoảng 20% đào thải ở dạng chất chuyển hóa của desacetyl. Cefotaxime và desacetylcefotaxime cũng có nồng độ cao ở mật và khoảng 20% liều tìm thấy ở phân. Probenecid làm chậm quá trình đào thải nên nồng độ của cefotaxime và desacetylcefotaxime trong máu cao hơn và kéo dài hơn. Có thể làm giảm nồng độ của thuốc bằng lọc máu.

Quy cách đóng gói:
TENAMYD-CEFOTAXIME 500, TENAMYD-CEFOTAXIME 1000, TENAMYD-CEFOTAXIME 2000: Hộp 1 lọ hoặc hộp 10 lọ bột pha tiêm.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng và tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:
Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Hạn dùng của thuốc sau khi pha:
TENAMYD-CEFOTAXIME sau khi pha nên được ổn định trong 12 giờ ở 5°C ± 3°C hoặc 4 giờ ở dưới 25°C và bảo quản trong điều kiện vô trùng.
Tiêu chuẩn: TCCS



Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TENAMYD
Lô Y01-02A đường Tân Thuận, khu công nghiệp/ Khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.